

2. LANDASAN TEORI

2.1. Pemahaman Mutu

Setiap organisasi perlu memahami konsep utama tentang mutu dan manfaatnya sebelum sebuah organisasi mulai menjalankan keputusan untuk menjalankan suatu sistem mutu.

2.1.1, Definisi Mutu

Dalam mendefinisikan mutu ada beberapa pendapat yang berbeda, seperti pendapat dari lima pakar mutu seperti yang tertulis di bawah ini :

- Mutu adalah kecocokan penggunaan produk untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan (J.M. Juran)
- Mutu adalah kesesuaian dengan persyaratan atau spesifikasi (Crosby)
- Mutu adalah kesesuaian dengan kebutuhan pasar (Deming)
- Mutu adalah kepuasan pelanggan sepenuhnya (Feigenbaum)
- Mutu adalah kondisi dinamis yang berhubungan dengan produk, manusia/tenaga kerja, proses dan tugas, serta lingkungan yang memenuhi atau melebihi harapan konsumen (Garvin)
- Mutu adalah derajat yang dicapai oleh karakteristik yang inheren dalam memenuhi persyaratan (ISO 9000:2000)

Secara umum, dapat disimpulkan bahwa :

- Mutu mencakup usaha memenuhi atau melebihi harapan pelanggan

- Mutu mencakup produk, jasa manusia, proses, dan lingkungan
- Mutu merupakan kondisi yang selalu berubah (misalnya apa yang dianggap sudah memenuhi mutu sekarang mungkin menjadi kurang bermutu di masa datang)

2.1.2. Dimensi Mutu

Mutu mempunyai sembilan dimensi yang berbeda. Tabel 2.1 menunjukkan sembilan dimensi mutu dengan arti dan penjelasannya. Dimensi-dimensi ini agak independen; karena itu, sebuah produk bisa unggul pada satu dimensi dan biasa atau bahkan kurang pada dimensi yang lain. Sangat jarang produk yang dapat unggul di semua sembilan dimensi.

Tabel 2.1. Dimensi Mutu

Dimensi	Arti dan Contoh
<i>Performance/ Kinerja</i>	Karakteristik Utama produk, seperti kecerahan pada gambar
<i>Features/ Kelebihan</i>	Karakteristik sekunder, ciri yang ditambahkan seperti <i>remote control</i>
<i>Conformance/ Kesesuaian</i>	Memenuhi spesifikasi atau standar industri, kecakapan kerja
<i>Reliability/ Keandalan</i>	Konsistensi kinerja terhadap waktu, waktu rata-rata kegagalan unit
<i>Durability/ Ketahanan</i>	Ketahanan yang berguna, termasuk <i>repair</i>
<i>Serviceability/ Mampu rawat</i>	Pemecahan masalah dan komplain, kemudahan perbaikan
<i>Response/ Respon</i>	Hubungan manusia ke manusia, seperti keramahan penjual
<i>Aesthetics/ Keindahan</i>	Karakteristik sensorik, seperti cat eksterior
<i>Reputation/ Reputasi</i>	Kinerja dan <i>intangible</i> lain di masa lalu, seperti mendapat peringkat nomer satu

Sumber: Dale H. Besterfield, Carol Besterfield-Michna, et al. Total Quality Management: Second Edition (New Jersey: Prentice-Hall, Inc., 1999, 6. (diterjemahkan).

2.1.3. Evolusi Konsep Mutu

David Garvin, dalam bukunya *Managing Quality*, menjelaskan lima pendekatan utama terhadap mutu:

- a. *Transcendent*: mutu tidak dapat dijelaskan, tetapi dapat dikenali jika dilihat. Contohnya, mutu seorang artis tidak dapat dilihat sampai ia pentas.
- b. *Product-based*: mutu didasarkan pada keunikan atribut.
- c. *Manufacturing-based*: mutu didefinisikan sebagai kesesuaian produk atau jasa dengan persyaratan yang telah ditentukan
- d. *User-based* mutu “terletak di mata pelihatnya” atau “*qualifies in the eyes of the beholder*”. Mutu didefinisikan sebagai kemampuan untuk memenuhi persyaratan dan harapan pelanggan.
- e. *Value-based*: mutu sebagai kombinasi terbaik antara harga dan keistimewaan.

2.2. Manajemen Mutu Terpadu

2.2.1. Definisi Manajemen Mutu Terpadu

Manajemen Mutu Terpadu atau *Total Quality Management (TQM)* juga dikenal sebagai TQC adalah aplikasi prinsip-prinsip mutu pada semua bagian perusahaan. Teknik TQM terbukti dapat menjamin ketahanan perusahaan dalam kompetisi kelas-dunia. Dari analisa kata pembentuknya, kita mempunyai:

- *Total*: keseluruhan
- *Quality*: derajat/ tingkat keunggulan suatu produk atau jasa
- *Management*: tindakan, seni, atau cara penanganan, pengendalian, pengarahan, dan sebagainya

Jadi, TQM berarti seni menangani perusahaan secara keseluruhan untuk mencapai keunggulan. Aturan emas TQM: lakukan kepada orang lain apa yang Anda harapkan orang lain lakukan untuk Anda.

2.2.2. Konsep Dasar Manajemen Mutu Terpadu

Manajemen Mutu Terpadu mempersyaratkan enam konsep dasar:

a. Kepemimpinan

Manajemen harus berkomitmen dan terlibat untuk menyediakan dukungan organisasi dari atas ke bawah dalam jangka panjang.

b. Kepuasan Pelanggan

Kunci kesuksesan program TQM adalah fokus pada kepuasan pelanggan, baik pelanggan internal maupun eksternal. Langkah yang tepat untuk permulaan adalah memuaskan pelanggan internal. Suara pelanggan harus didengarkan, desain mutu dan pencegahan cacat juga harus ditekankan.

c. Pemberdayaan dan Keterlibatan Karyawan

Mutu adalah tanggung jawab seluruh karyawan dalam organisasi. Diharapkan adanya keterlibatan dan pemanfaatan seluruh tenaga kerja secara efektif, **di** mana orang-orang tidak hanya datang ke tempat kerja untuk bekerja tetapi juga memikirkan bagaimana meningkatkan pekerjaan mereka.

d. Perbaikan Proses Berkelanjutan

Harus ada perbaikan proses yang berkelanjutan. Proyek peningkatan mutu seperti pengiriman tepat waktu, efisiensi pesanan masuk, tingkat kesalahan penagihan, kepuasan pelanggan, waktu siklus, pengurangan cacat, dan manajemen pemasok, merupakan awal yang bagus.

e. Kemitraan dengan Pemasok

Fokus kemitraan dengan pemasok ini lebih pada biaya mutu dan biaya siklus hidup daripada kepada harga.

f. Ukuran Kinerja

Pengukuran kinerja seperti waktu setup, persen cacat, ketidakhadiran, dan kepuasan pelanggan perlu ditentukan untuk setiap area fungsional.

Tujuan TQM adalah menghasilkan produk bermutu, meningkatkan produktivitas, dan menurunkan harga. Penerapan TQM membutuhkan perubahan budaya. Perubahan ini penting dan tidak akan tercapai dalam waktu singkat. Organisasi yang kecil akan jauh lebih mudah bertransformasi daripada organisasi yang besar. Tabel 2.2. membandingkan keadaan sebelum dengan setelah TQM diterapkan.

Elemen Mutu	Kondisi Sebelumnya	TQM
Definisi	Produk-oriented	Customer-oriented
Prioritas	Kedua, dibandingkan <i>service</i> dan biaya	Pertama, dibandingkan <i>service</i> dan biaya
Keputusan	Jangka pendek	Jangka panjang
Penekanan	Pencarian/deteksi	Pencegahan
Kesalahan	Operasi	Sistem
Tanggung jawab	Quality Control	Setiap orang
Pemecahan masalah	Manajer	Tim
Pengadaan	Biaya	Biaya siklus hidup, kemitraan
Peran Manajer	Merencanakan, menugaskan, mengendalikan, dan mengimplementasikan	Mendelegasikan, melatih, memfasilitasi, dan membimbing

Sumber: Dale H. Besterfield, Carol Besterfield-Michna, et al. Total Quality Management: Second Edition (New Jersey: Prentice-Hall, Inc., 1995), 3. (diterjemahkan).

2.2.3. Filosofi Deming

Dr. Deming adalah murid dari Dr. Walter Shewhart, yang mempelopori *Statistical Process Control* (SPC) di Laboratorium Bell. Mereka menghabiskan banyak waktu bersama selama akhir 1920-an, 1930-an, dan 1940-an. Beliau juga menghabiskan satu tahun belajar ke Sir Ronald Fisher, yang mempelopori *Design of Experiment*. Selama Perang Dunia II, Dr. Deming mengajar *statistical quality control* untuk usaha produksi selama perang. Pada 1950, beliau mengajar konsep SPC dan perlunya mutu bagi pemimpin *CEO* di industri Jepang. Dr. Deming mendapat penghargaan karena menyediakan dasar keajaiban mutu dan kebangkitan ekonomi di Jepang. Beliau meringkas konsep-konsep dan prinsip-prinsipnya ke dalam empat belas poin dan tujuh penyakit mematikan. Empat belas poin Deming dan tujuh penyakit mematikan ini dapat dilihat pada Tabel 2.3. Filosofi Deming ini melandasi teori manajemen untuk perbaikan mutu, produktivitas, dan posisi kompetitif. Dr. Deming juga yang menyempurnakan siklus perbaikan berkelanjutan: *Plan, Do, Check, Action* (PDCA). Siklus ini disebut juga siklus Deming. Gambar 2.1 menggambarkan Siklus Deming.

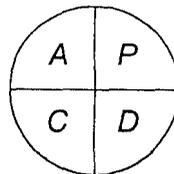
Tabel 2.3. Prinsip Manajemen Deming

Tujuh Penyakit Mematikan	
1.	Kurangnya tujuan yang konstan
2.	Menekankan pada keuntungan jangka pendek
3.	Evaluasi pekerjaan, tingkat kegunaan, atau tinjauan tahunan
4.	Pergantian manajemen
5.	Manajemen dengan menggunakan gambaran yang nyata
6.	Biaya pengobatan yang berlebihan
7.	Biaya pertanggung jawaban yang berlebihan
14 Poin Deming	
1.	Membuat dan mengenalkan kepada semua pekerja pernyataan tentang tujuan yang ingin dicapai oleh perusahaan. Manajemen harus menunjukkan komitmen secara konstan tentang pernyataan yang telah dibuat.

Tabel 2.3. Prinsip Manajemen Deming (lanjutan)

2.	Mempelajari filosofi yang baru, mulai dari pucuk pimpinan sampai Semua orang yang terlibat
3.	Memahamitujuan dari inspeksi, untuk peningkatan proses dan pengurangan biaya
4.	Mengakhiri pelatihan pemberianhadiah yang hanya berfokus pada tabel harga saja
5.	Meningkatkan secara konstan dan berlangsung selamanya sistem produksi dan jasa
6.	Institut pelatihan untuk ketrampilan
7.	Pengajaran dan institut kepemimpinan
8.	Hindari ketakutan, tumbuhkan kepercayaan dan tumbuhkan suasana untuk inovasi
9.	Mengoptimalkantujuan perusahaan melalui usaha dari tim, grup, dan staff
10.	Mengurangi desakan dan peringatan kepada pekerja
11.	a. Menghilangkan kuota menurut angka untuk produksi. Sebaliknya, mempelajari metode baru untuk peningkatan. b. Menghilangkan <i>MBO (Management By Objectives)</i> . Sebaliknya, mempelajari kemampuan proses dan bagaimana untuk meningkatkan kemampuan proses tersebut.
12.	Memindahkan rintangan yang merampas kebanggaan kecakapan kerja
13.	Mendukung pendidikan dan pengembangan diri untuk semuanya
14.	Mengambil tindakan untuk menyelesaikan transformasi

Sumber: Arthur R.Tenner, Irving J. DeToro. Total Quality Management: Three Steps to Continuous Improvement (Addison Wesley Publishing Company, 1992), 18. (diterjemahkan).



Gambar 2.1. Siklus Deming

2.3. Sistem Manajemen Mutu

2.3.1. Pengertian Sistem Manajemen Mutu

Sebuah sistem manajemen mutu merupakan kunci bangunan untuk mutu terpadu. Sistem manajemen mutu adalah salah satu elemen dalam organisasi Manajemen Mutu Terpadu. Sistem manajemen mutu menggambarkan suatu

sistem dengan prosedur terdokumentasi dan terkendali untuk memastikan bahwa produk tidak sesuai tidak dilepaskan ke pelanggan.

Suatu sistem manajemen mutu mengintegrasikan semua elemen dalam organisasi yang diperlukan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan secara berkelanjutan dengan produk, pelayanan, dan proses yang lebih baik. Standar sistem manajemen mutu yang diakui internasional adalah standar seri ISO 9000.

2.3.2. Manfaat Menerapkan Sistem Manajemen Mutu

Ada banyak alasan mengapa suatu organisasi mengimplementasikan sistem manajemen mutu sesuai dengan standar ISO. Alasan utama adalah pelanggan utama mereka menuntut atau karena kompetitor utama mereka telah atau sedang mendaftar. Alasan lain adalah untuk melakukan perbaikan proses atau sistem yang diperlukan dan keinginan untuk dapat bersaing secara global. Ketika banyak dan lebih banyak lagi organisasi mendaftar untuk mendapatkan sertifikat ISO, mereka meminta subkontraktor atau pemasok mereka mendaftar juga, ini menciptakan efek bola salju. Ada beberapa manfaat yang memotivasi organisasi untuk menerapkan sistem manajemen mutu sesuai standar ISO,

Manfaat internal yang mungkin didapat antara lain:

- dokumentasi yang lebih baik
- meningkatnya kesadaran akan mutu dari semua karyawan
- peningkatan komunikasi internal
- peningkatan efisiensi dan produktivitas operasional
- peningkatan mutu dan penjualan

- reduksi biaya operasi termasuk reduksi biaya *scrap* dan *rework*
- landasan untuk perbaikan yang sistematis dan terus menerus dalam aktivitas kerja organisasi secara keseluruhan

Manfaat eksternal yang mungkin didapat antara lain:

- *perceived quality* yang lebih tinggi
- reduksi audit mutu oleh pelanggan
- peningkatan kepuasan pelanggan
- peningkatan *market share*
- waktu yang lebih cepat untuk meluncurkan produk ke pasar

Secara umum disimpulkan manfaat yang bisa didapat adalah:

- Kemampuan kompetitif
 Dengan sertifikasi ISO, akan lebih mudah bersaing secara global, karena perusahaan-perusahaan yang sudah mendapat sertifikasi ISO akan menuntut pemasok atau rekannya juga mempunyai sertifikasi ISO 9000.
- Persepsi pasar pada perusahaan
 Adanya sertifikasi ISO 9000 akan mempengaruhi persepsi pasar, biasanya perusahaan tersertifikasi berfokus pada perbaikan terus menerus dan mutunya konsisten.
- Kesehatan internal organisasi
 ISO 9000 menumbuhkan adanya hubungan antara organisasi dan peningkatan komunikasi, sehingga akan menambah satu keuntungan kompetitif dalam perusahaan untuk mendukung program perbaikan mutu secara keseluruhan.

2.3.3. Langkah Penerapan Sistem Manajemen Mutu

Secara umum langkah penerapan sistem manajemen mutu hingga sertifikasi meliputi tahap-tahap berikut:

a. Tahap Persiapan

Tahap ini meliputi persiapan pembentukan tim pengembangan mutu dan pelatihan dasar untuk memahami sistem manajemen mutu sesuai standar.

b. Tahap Pengembangan

Tahap ini melibatkan aktivitas organisasi, meninjau semua dokumentasi yang ada dan mengembangkan sistem mutu dalam organisasi. Pelatihan yang lebih detil lagi mungkin diperlukan untuk pelatihan personel dalam kunci-kunci pengembangan mutu. Jika organisasi cukup besar, bisa dipertimbangkan untuk memanggil konsultan eksternal untuk membantu mempersiapkan sistem manajemen mutu.

c. Tahap Implementasi

Sistem manajemen mutu yang telah dikembangkan perlu diimplementasikan dalam proyek yang sebenarnya untuk selanjutnya dikaji dalam tahap berikutnya.

d. Tahap Audit

Pada tahap ini dilaksanakan audit sistem manajemen mutu setelah implementasi berjalan untuk jangka waktu yang telah ditentukan. Tujuan audit sistem manajemen mutu adalah untuk memastikan apakah semua operasional dalam organisasi sudah berjalan sesuai prosedur dan untuk memastikan apakah sistem sudah berjalan efektif.

e. Tahap Sertifikasi

Tahap ini meliputi sertifikasi oleh Badan Sertifikasi yang terakreditasi. Setelah melalui tahap sertifikasi ini, organisasi resmi sebagai pemegang sertifikat **ISO**.

2.3.4. Seri Standar ISO 9000

Pertama kali didirikan pada 1947, di Jenewa, Swiss, **ISO** (*the International Organization for Standardization*) merupakan suatu lembaga federasi dunia badan-badan standar nasional (badan anggota ISO). ISO mengembangkan sekumpulan standar untuk industri-industri manufaktur, perdagangan, dan komunikasi. Standar Internasional **ISO 9000** dipersiapkan oleh Komite Teknik ISO/TC 176, Manajemen Mutu dan Pemastian Mutu. Seri **ISO 9000** pertama kali dipublikasikan pada tahun 1987, direvisi pada tahun 1994 dan 2000.

Seri **ISO 9000**: 1987 (edisi pertama) mencakup beberapa seri berikut:

- a. **ISO 8402**, Mutu – Perbendaharaan Kata
- b. **ISO 9001**, Sistem Mutu - Model untuk Jaminan Mutu dalam Desain/ Pengembangan, Produksi, Instalasi, dan Pelayanan
- c. **ISO 9002**, Sistem Mutu - Model untuk Jaminan Mutu dalam Produksi dan Instalasi, dan Pelayanan
- d. **ISO 9003**, Sistem Mutu - Model untuk Jaminan Mutu dalam Inspeksi dan Pengujian Akhir
- e. **ISO 9004**, Manajemen Mutu dan Elemen-elemen Sistem Mutu – Petunjuk

Seri **ISO 9000**: 1994 (edisi kedua) mencakup beberapa seri berikut:

- a. ISO 8402, Manajemen Mutu dan Standar Jaminan Mutu – Perbendaharaan Kata
- b. ISO 9000-1, Manajemen Mutu dan Standar Jaminan Mutu – Bagian 1: Petunjuk untuk Pemilihan dan Penggunaan
- c. ISO 9000-2, Manajemen Mutu dan Standar Jaminan Mutu – Bagian 2: Petunjuk untuk aplikasi **ISO 9001**, **ISO 9002**, dan ISO 9003.
- d. **ISO 9000-3**, Manajemen Mutu dan Standar Jaminan Mutu – Bagian 3: Petunjuk untuk aplikasi ISO 9001:1994 pada Pengembangan, Pengadaan, dan Pemeliharaan untuk Perangkat Lunak (*Software*)
- e. **ISO 9000-4**, Manajemen Mutu dan Standar Jaminan Mutu – Bagian 4: Petunjuk untuk Manajemen Program Keandalan (*Dependability Program Management*)
- f. ISO 9001, Sistem Mutu - Model untuk Jaminan Mutu dalam Desain/pengembangan, Produksi, Instalasi, dan Pelayanan
- g. ISO 9002, Sistem Mutu - Model untuk Jaminan Mutu dalam Produksi dan Instalasi, dan Pelayanan
- h. ISO 9003, Sistem Mutu - Model untuk Jaminan Mutu dalam Inspeksi dari Pengujian Akhir
- i. ISO 9004-1, Manajemen Mutu dan Elemen-elemen Sistem Mutu - Bagian 1: Petunjuk
- j. ISO 9004-2, Manajemen Mutu dan Elemen-elemen Sistem Mutu – Bagian 2: Petunjuk Untuk Pelayanan
- k. ISO 9004-3, Manajemen Mutu dan Elemen-elemen Sistem Mutu – Bagian 3: Petunjuk untuk Material yang Diproses

- l. ISO 9004-4, Manajemen Mutu dan Elemen-elemen Sistem Mutu – Bagian 4:
Petunjuk untuk Perbaikan Mutu
- m. ISO 9004-5, Manajemen Mutu dan Elemen-elemen Sistem Mutu – Bagian 5:
Petunjuk untuk Rencana-rencana Mutu
- n. ISO 9004-6, Manajemen Mutu dan Elemen-elemen Sistem Mutu – Bagian 6:
Petunjuk untuk Mutu dalam Manajemen **Proyek**
- o. ISO 9004-7, Manajemen Mutu dan Elemen-elemen Sistem Mutu – Bagian 7:
Petunjuk untuk Manajemen Konfigurasi
- p. ISO 10011-1, Petunjuk untuk Audit Sistem Mutu- Bagian 1: Auditing
- q. ISO 10011-2, Petunjuk untuk Audit Sistem Mutu- Bagian 2: Kriteria
Kualifikasi untuk Auditor Sistem Mutu
- r. ISO 10011-3, Petunjuk untuk Audit Sistem Mutu- Bagian 3: Manajemen
Program Audit
- s. ISO 10012-1, Persyaratan Jaminan Mutu untuk Pengukuran Peralatan – Bagian
1: Sistem Konfigurasi Metrologikal untuk Pengukuran Peralatan
- t. ISO 10013, Petunjuk untuk Mengembangkan Manual Mutu

Seri ISO 9000:2000 (edisi ketiga) mencakup beberapa seri berikut:

- a. ISO 9000, Manajemen Mutu dan Standar Jaminan Mutu – Konsep dan
Perbendaharaan Kata
- b. ISO 9001, Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan
- c. ISO 9004, Petunjuk Sistem Manajemen Mutu untuk Perbaikan Kinerja
- d. ISO 19011, Petunjuk untuk Audit Kualitas dan Sistem Manajemen

2.4. ISO 9001:2000

2.4.1. Pengertian ISO 9001:2000

Standar Internasional ISO 9001 dipersiapkan oleh Komite Teknik ISO/TC 176, Manajemen Mutu dan Pemastian Mutu, Subkomite SC 2, Sistem Mutu. ISO 9001:2000 berisi persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi organisasi. Edisi ketiga ISO 9001 ini membatalkan dan menggantikan edisi kedua (ISO 9001:1994) bersama ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994. Organisasi yang telah memakai ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994 di masa lalu, dapat beralih ke standar internasional ISO 9001:2000 ini, atau diperbolehkan tetap menggunakan standar tersebut sampai tahun 2003.

2.4.2. Prinsip-prinsip Dasar ISO 9001:2000

Delapan prinsip dasar manajemen mutu ini merupakan dasar bagi sistem manajemen mutu dalam kelompok ISO 9000.

2.4.2.1. Prinsip 1: **Fokus** Pada Pelanggan

Organisasi tergantung pada pelanggan mereka dan karena itu harus mengerti akan kebutuhan mereka baik yang sekarang maupun di masa datang, harus memenuhi permintaan/persyaratan pelanggan, dan berjuang untuk melebihi harapan pelanggan.

Manfaat pokok yang didapat organisasi bila menerapkan fokus pada pelanggan ini adalah:

- Meningkatkan penerimaan dan pangsa pasar, yang diperoleh melalui tanggapan yang cepat dan fleksibel terhadap kesempatan pasar
- Meningkatkan efektivitas penggunaan sumber-sumber daya organisasi menuju peningkatan kepuasan pelanggan
- Meningkatkan loyalitas pelanggan yang akan memimpin pada percepatan pengembangan bisnis melalui pengulangan transaksi-transaksi

2.4.2.2. Prinsip 2: Kepemimpinan

Pemimpin organisasi menetapkan kesatuan tujuan dan arah dari organisasi. Mereka harus menciptakan dan memelihara lingkungan internal agar orang-orang dapat menjadi terlibat secara penuh dalam mencapai tujuan-tujuan organisasi.

Manfaat-manfaat pokok apabila organisasi menerapkan prinsip kepemimpinan ini, adalah:

- Orang-orang akan memahami dan termotivasi menuju sasaran dan tujuan organisasi
- Aktivitas-aktivitas akan dievaluasi, disesuaikan dan diterapkan dalam satu kesatuan cara
- Meminimumkan kesalahan komunikasi di antara tingkat-tingkat dalam organisasi

2.4.2.3. Prinsip 3: Pelibatan Orang

Orang pada semua tingkat merupakan faktor yang sangat penting dari suatu organisasi dan keterlibatan mereka secara penuh akan memungkinkan kemampuan mereka digunakan secara optimal untuk manfaat organisasi.

Manfaat-manfaat pokok apabila organisasi menerapkan prinsip keterlibatan orang ini adalah:

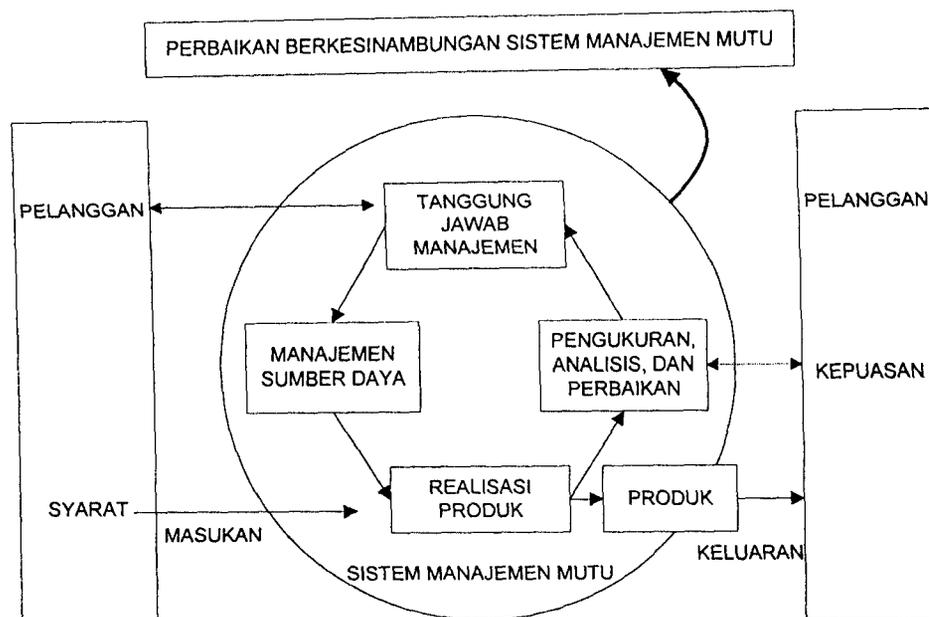
- Orang-orang dalam organisasi menjadi termotivasi, memberikan komitmen dan terlibat
- Menumbuhkembangkan inovasi dan kreativitas dalam mencapai tujuan-tujuan organisasi
- Orang-orang menjadi tanggung jawab terhadap kinerja mereka
- Orang-orang menjadi giat berpartisipasi dalam peningkatan terus-menerus

2.4.2.4. Prinsip 4: Pendekatan Proses

Suatu hasil yang diinginkan akan tercapai secara lebih efisien, apabila aktivitas dan sumber-sumber daya yang berkaitan dikelola sebagai suatu proses. Keunggulan pendekatan proses adalah kendali terus-menerus yang diberikannya terhadap hubungan antara proses sendiri-sendiri dalam sistem proses, seperti juga terhadap gabungan dan interaksinya.

Manfaat-manfaat pokok apabila organisasi menerapkan prinsip pendekatan proses ini adalah:

- Biaya menjadi lebih rendah dan waktu siklus menjadi lebih pendek, melalui efektivitas penggunaan sumber-sumber daya
- Hasil-hasil menjadi meningkat, konsisten, dan dapat diperkirakan
- Kesempatan peningkatan menjadi prioritas dan terfokus



Gambar 2.2. Model Sistem Manajemen Mutu dengan Pendekatan Proses

Gambar 2.2 menggambarkan hubungan proses yang disajikan dalam klausul 4 sampai klausul 8. Gambar ini menunjukkan metodologi **PDCA** dapat dipakai dalam semua proses. PDCA dalam hal ini secara singkat diuraikan sebagai berikut:

- Plan* : tetapkan tujuan dan proses yang diperlukan untuk menyerahkan hasil sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebutuhan organisasi
- Do* : terapkan prosesnya
- Check* : pantau dan ukur proses dan produk terhadap kebijakan tujuan dan persyaratan bagi produk dan laporkan hasilnya
- Act* : lakukan tindakan untuk perbaikan berkelanjutan dari setiap proses

2.4.2.5. Prinsip 5: Pendekatan Sistem Pada Manajemen

Pengidentifikasian, pemahaman dan pengelolaan, dari proses-proses yang saling berkaitan sebagai suatu sistem, akan memberikan kontribusi pada efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai tujuannya.

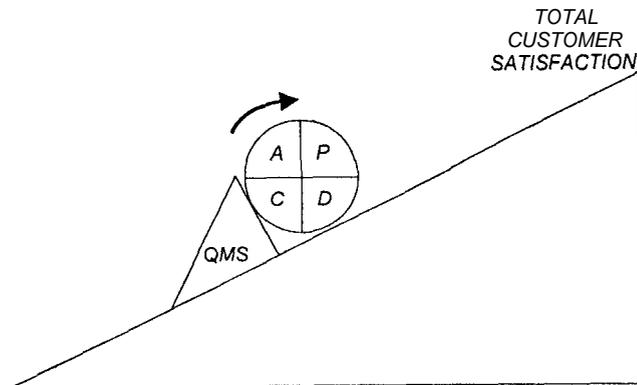
Manfaat-manfaat pokok apabila organisasi menerapkan prinsip pendekatan sistem pada manajemen ini adalah:

- Integrasi dan kesesuaian dari proses-proses yang akan paling baik mencapai hasil-hasil yang diinginkan
 - Kemampuan memfokuskan pada proses-proses kunci
 - Memberikan kepercayaan kepada pihak yang berkepentingan terhadap, konsistensi, efektivitas dan efisiensi dari organisasi

2.4.2.6. Prinsip 6: Perbaikan Berkelanjutan

Peningkatan terus-menerus dari kinerja organisasi secara keseluruhan harus menjadi tujuan tetap dari organisasi. Peningkatan terus-menerus didefinisikan sebagai suatu proses yang berfokus pada upaya terus-menerus meningkatkan efektivitas dan/ atau efisiensi organisasi untuk memenuhi kebijakan dan tujuan dari organisasi itu.

Peningkatan terus-menerus membutuhkan langkah-langkah konsolidasi yang progresif, menanggapi perkembangan kebutuhan dan ekspektasi pelanggan, dan akan menjamin suatu evolusi dinamik dari sistem manajemen kualitas.



Gambar 2.3. Perbaikan Berkelanjutan

Manfaat-manfaat pokok apabila organisasi menerapkan prinsip-prinsip peningkatan terus-menerus ini, adalah:

- Meningkatkan keunggulan kinerja melalui peningkatan kemampuan organisasi
- Kesesuaian dari aktivitas-aktivitas peningkatan pada semua tingkat terhadap tujuan strategik organisasi
- Fleksibilitas bereaksi secara cepat terhadap kesempatan-kesempatan yang ada

2.4.2.7. Prinsip 7: Pendekatan Fakta dalam Pengambilan Keputusan

Keputusan yang efektif adalah keputusan yang berdasarkan pada analisa data dan informasi. Analisa tersebut berguna untuk mencari dan menghilangkan akar penyebab masalah, sehingga masalah-masalah kualitas dapat terselesaikan secara efektif dan efisien.

Manfaat-manfaat pokok apabila organisasi menerapkan prinsip pendekatan fakta dalam pembuatan keputusan adalah:

- Keputusan-keputusan berdasarkan informasi yang akurat

- Meningkatkan kemampuan untuk menunjukkan efektivitas dari keputusan melalui referensi terhadap catatan-catatan faktual
- Meningkatkan kemampuan untuk meninjau ulang serta mengubah opini dan keputusan-keputusan

2.4.2.8. Prinsip 8: Kemitraan dengan Pemasok yang Saling Menguntungkan

Suatu organisasi dan pemasok adalah saling tergantung, dan hubungan yang saling menguntungkan akan meningkatkan kemampuan bersama dan menciptakan nilai tambah.

Manfaat-manfaat apabila organisasi menerapkan prinsip kemitraan dengan pemasok yang saling menguntungkan adalah:

- Meningkatkan kemampuan untuk menciptakan nilai bagi kedua pihak
- Meningkatkan fleksibilitas dan kecepatan bersama untuk menanggapi perubahan pasar atau kebutuhan dan ekspektasi pelanggan
- Mengoptimalkan biaya dan penggunaan sumber-sumber daya

Tabel 2.4. Korespondensi Delapan Prinsip Manajemen Mutu dan ISO 9001:2000

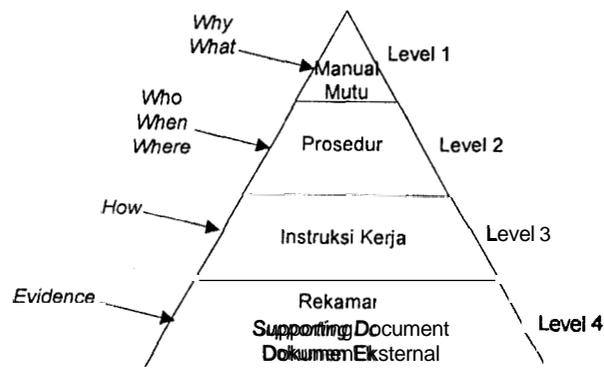
Delapan Prinsip Manajemen Mutu	ISO 9001:2000
1. Fokus Pada Pelanggan	1. 5.1a; 5.2; 7.2.1b; 7.2.3; 8.2.1
2. Kepemimpinan	2. Semua elemen dalam 5.0
3. Pelibatan Orang	3. 5.5.2; 6.2.2
4. Pendekatan Proses	4. 7.6
5. Pendekatan Sistem	5. 5.0; 6.0; 7.0; 8.0
6. Perbaikan Berkelanjutan	6. 4.1 ; 5.3b ; 8.1c ; 8.5.1
7. Pendekatan Fakta dalam Pengambilan Keputusan	7. 8.0
8. Kemitraan dengan Pemasok yang Saling Menguntungkan	8. Tidak ditentukan dalam ISO 9004:2000 (Contohnya pada 6.6)

2.4.3. Sistem Dokumentasi ISO 9001:2000

Filosofi yang melandasi sistem dokumentasi tercakup dalam pernyataan berikut:

- Tuliskan apa yang Anda lakukan
- Lakukan apa yang Anda tuliskan
- Verifikasi bahwa Anda melakukannya

Sistem dokumentasi dapat digambarkan dengan hierarki di bawah ini:



Gambar2.4 Piramida Dokumentasi

- Level 1: Manual Mutu

Merupakan kebijakan manajemen tentang persyaratan sistem mutu sebagai acuan tetap yang meliputi kebijakan mutu (didukung oleh pernyataan misi dan **visi**), sasaran mutu, struktur organisasi (termasuk tanggung jawab dan kewajiban/uraian tugas), dan penjelasan semua unsur sistem mutu (bisa dinyatakan dalam *Company Business Model*, *Function Business Model*, dan *Quality Plan*)

Manual mutu menggambarkan kekuatan perusahaan terhadap komitmen mutu, serta menyatakan filosofi mengapa perusahaan menerapkan standar.

- **Level 2: Prosedur Operasional Standar**

Prosedur menunjukkan bagaimana fungsi-fungsi dalam sistem manajemen mutu dan menggambarkan bagaimana interaksi antara suatu bagian dengan bagian yang lain. Prosedur merupakan refleksi dari prinsip dalam manual mutu, dan bagaimana menunjukkannya dalam aktivitas manajemen. Prosedur bisa dinyatakan dalam bentuk uraian atau diagram alir, atau keduanya. Dalam prosedur harus ditentukan bagaimana suatu kegiatan itu dilaksanakan, dikendalikan, dan dicatat. Jika dipandang perlu, rincian kegiatan dalam prosedur dapat dibuat secara terpisah dalam bentuk Instruksi Kerja.

- **Level 3: Instruksi Kerja**

Instruksi Kerja menjelaskan secara lebih rinci bagaimana suatu kegiatan dalam prosedur dilakukan, di mana kegiatan tersebut terlokalisir di suatu tempat/departemen individual. Tujuan dibuatnya Instruksi Kerja adalah agar metode kerja tetap konsisten dan dapat mencapai level kesesuaian yang distandarkan.

- **Level 4: Rekaman Mutu**

Rekaman mutu merupakan suatu bukti objektif bahwa sistem mutu diterapkan dan dipergakan untuk membuktikan efektivitasnya. Rekaman merupakan suatu dokumen yang permanen. Rekaman harus diverifikasi keabsahannya, mudah

diperoleh dan disimpan selama periode tertentu, dilindungi dari kerusakan, dan dicegah hilang atau cacat selama penyimpanan.

Tiap organisasi dapat menentukan sendiri sejauh mana dokumentasi diperlukan dan media apa yang dipakai. Adapun jangkauan sistem dokumentasi tiap organisasi berbeda antara satu dengan yang lain karena tergantung pada:

- Ukuran organisasi dan tipe aktivitasnya
- Kompleksitas proses dan interaksinya
- Kompetensi personel (pendidikan, pelatihan, kecakapan, dan pengalaman)

2.4.4. Persyaratan ISO 9001:2000

Persyaratan-persyaratan dalam ISO 9001:2000 lebih sederhana dan lebih fleksibel daripada ISO 9001:1994. Perubahan penting dalam standar ISO 9001:2000, antara lain:

- a. Struktur berorientasi pada proses dan rangkaiannya lebih logis
- b. Proses perbaikan berkelanjutan merupakan bagian penting untuk meningkatkan sistem manajemen mutu pada organisasi
- c. Menekankan komitmen manajemen puncak untuk mengembangkan dan memperbaiki sistem manajemen mutu dan menetapkan tujuan yang dapat diukur pada semua tingkat dan fungsi yang sesuai
- d. Adanya konsep “perkecualian yang diijinkan” (*permissible exclusion*), memberikan kemungkinan organisasi untuk mengeluarkan klausul yang tidak dapat diterapkan

- e. Adanya syarat bagi organisasi untuk memantau informasi kepuasan dan ketidakpuasan pelanggan sebagai ukuran kinerja sistem
- f. Berkurangnya jumlah dokumen yang diwajibkan
- g. Perubahan istilah untuk mempermudah interpretasi
- h. Sesuai dengan struktur sistem manajemen lingkungan ISO 14000
- i. Mengacu pada delapan prinsip manajemen mutu
- j. Mempertimbangkan manfaat dan kebutuhan pihak yang berkepentingan

Ringkasan perbandingan ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:1994 dapat dilihat pada Tabel 2.5.

Tabel 2.5. Perbandingan ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:1994

Perbedaan	ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
Keberadaan	Standar sistem manajemen mutu ISO tunggal yang menggantikan ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, dan ISO 9003:1994	Bukan standar sistem manajemen mutu ISO tunggal, selevel dengan ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994
Struktur	5 bagian klausul	20 elemen klausul
Pendekatan	Pendekatan proses	Pendekatan klausul
Penekanan	Lebih <i>customer-oriented</i> . Lebih detail dibandingkan ISO 9001:1994	Juga berorientasi pada pemenuhan kebutuhan pelanggan dan kepuasan pelanggan, namun tidak detail
Fleksibilitas	Memungkinkan perkecualian terbatas pada persyaratan dalam klausul 7	Tidak memungkinkan perkecualian
Perbaikan berkelanjutan	Ditekankan secara eksplisit	Ditekankan secara implisit
<i>Consistent pair</i>	Dengan ISO 9004:2000	-
Persesuaian dengan sistem manajemen lain	Dengan ISO 14000 - Sistem Manajemen Lingkungan	-
Istilah dan definisi	Pemasok → Organisasi → Pelanggan	Subkontraktor → pemasok → Pelanggan

Adapun ISO 9001:2000 memodifikasi persyaratan lama dan menambahkan Yang baru. Ringkasannya dapat dilihat di bawah ini.

- Komunikasi dengan pelanggan (7.2.3)
 - Pengidentifikasi persyaratan pelanggan (5.2,7.2.1)
- Memenuhi persyaratan pelanggan (5.2)
- Memonitor dan mengukur kepuasan pelanggan (8.2.1)
- Memenuhi persyaratan peraturan (5.1)
 - Memenuhi persyaratan Undang-Undang (5.1)
- Mendukung komunikasi internal (5.5.3)
- Menyediakan prasarana mutu (6.3)
- Menyediakan lingkungan kerja bermutu (6.4)
- Mengevaluasi efektivitas pelatihan (6.2.2)
- Memonitor dan mengukur proses-proses (8.2.3)
- Mengevaluasi kesesuaian sistem manajemen mutu (8.4)
- Mengevaluasi efektifitas sistem manajemen mutu (8.4)
- Mengidentifikasi perbaikan sistem manajemen mutu (5.1, 8.4)
- Memperbaiki sistem manajemen mutu (5.1.8.5)

Prosedur terdokumentasi yang dipersyaratkan oleh ISO 9001:2000 adalah:

- Pengendalian dokumen (4.2.3)
- Pengendalian rekaman (4.2.4)
- Audit internal (8.2.2)
- Pengendalian produk tidak sesuai (8.3)
- Tindakan perbaikan (8.5.2)

- Tindakan pencegahan (8.5.3)

Rekaman yang dipersyaratkan oleh **ISO 9001:2000** adalah:

- Hasil tinjauan manajemen (5.6.1)
- Rekaman pendidikan, pelatihan, keahlian, dan pengalaman kerja (6.2.2.e)
- Rekaman (bukti) bahwa proses-proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi tuntutan-tuntutan (7.1.d)
- Hasil tinjauan order dan tindakan (7.2.2)
- Masukan desain (7.3.2)
- Hasil tinjauan desain (7.3.4)
- Hasil verifikasi desain (7.3.5)
- Hasil validasi desain **(7.3.6)**
- Hasil tinjauan dan tindakan perubahan desain (7.3.7)
- Hasil evaluasi pemasok (7.4.1)
- Hasil validasi dari proses-proses untuk penyediaan produksi (7.5.2)
- Identifikasi produk (7.5.3)
- Laporan dan rekaman properti pelanggan yang hilang, rusak, atau tidak dapat digunakan (7.5.4)
- Hasil kalibrasi dan verifikasi **(7.6)**
- Laporan hasil audit internal (8.2.2)
- Laporan pemantauan dan pengukuran untuk produk (8.2.4)
- Rekaman produk tidak sesuai (8.3)
- Hasil tindakan perbaikan yang diambil (8.5.2)
- Hasil tindakan pencegahan yang diambil (8.5.3)